

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 9780

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 7821 de 7 de marzo de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "METODOS Y FORMULACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE OBESIDAD Y ENFERMEDADES METABOLICAS RELACIONADAS CON LA OBESIDAD", con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la materia reclamada estaba exceptuada de patentabilidad por corresponder a un método de tratamiento.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de marzo de 2024 con el N° NC2024/0003975, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, VALKYRIE PHARMACEUTICS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la modificación a las reivindicaciones

La sociedad recurrente presenta un capítulo reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones, las cuales comprenden las siguientes modificaciones:

No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 14 las cuales hacían referencia a métodos de tratamiento humano o animal, por lo que en esta oportunidad se presenta un nuevo pliego reivindicatorio el cual se encuentra soportado en la descripción.

El nuevo pliego reivindicatorio reclama una formulación farmacéutica (...)

El soporte para esta reivindicación se encuentra en la página 3 líneas 8 a 17, página 4, líneas 10 a 21, entre otros.

Sobre la interpretación del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000

Al respecto, la sociedad recurrente hace un recuento de los argumentos contenidos en la decisión impugnada sobre el tema y señala:

- Respecto a la secuencia (1): 5'GTTGAGATAGCATCAG-3'

La reivindicación independiente 1 presentada en el pliego reivindicatorio del 25 de julio de 2023, incluye la secuencia (1): 5'GTTGAGATAGCATCAG-3'. No obstante, el examinador rechazó dicho cambio indicando que dicha secuencia no está soportada en la descripción de la presente solicitud.

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

Al respecto, el solicitante desea establecer que, contrario a lo señalado por el examinador, dicha secuencia cuenta con pleno soporte en la descripción, como lo podría entender la persona normalmente versada en la materia. En este sentido, el solicitante desea resaltar que la nomenclatura modificada está alineada con la nomenclatura las patentes de Estados Unidos No. US 6,268,490, US 6,770,748 y US RE44,779 que se mencionan en las páginas 6 y 10 de la descripción de la presente solicitud.

Debido a lo anterior, la modificación de la secuencia fue aceptada por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO), como se puede observar en la publicación de la patente US 11,578,325 (que corresponde a la solicitud US 17/058,033, miembro de la misma familia de la presente solicitud), en donde se denomina como secuencia 1:

(...)

Además, el solicitante se permite manifestar que durante la fase internacional de la solicitud PCT correspondiente (PCT/US2019/033847) el examinador de la Oficina internacional consideró que, al no existir indicaciones sobre un significado particular para los símbolos “*” y “+” el objeto de la solicitud es la secuencia 5'GTTGAGATAGCATCAG-3', como puede observarse a continuación:

(...)

No obstante, con el fin de lograr que se estudie de fondo la invención de la presente solicitud, se ha mantenido la nomenclatura inicial para dicha secuencia, es decir, Secuencia (5'-3'): +G*+T*+T*G*A*G*A*T*A*G*C*A*+T*C*+A*G, cuyo soporte se encuentra en la página 3 líneas 8 a 17, página 4, líneas 10 a 21, entre otros.

- Respecto a la formulación farmacéutica reclamada

(...) el solicitante desea resaltar que las reivindicaciones presentadas junto con el presente escrito hacen referencia formulación farmacéutica. Sin embargo, tal como se observa en la Resolución No. 7821 emitida el 7 de marzo de 2024, el examinador indica que *“se realizó un análisis de todos los aspectos relacionados con alguna formulación farmacéutica (o terapéutica), de los ensayos realizados y que se soportan en las figuras adjuntas a dicha descripción, sin haber encontrado en ninguna parte de los documentos el desarrollo de una formulación que contenga principio activo, excipientes, cantidades ni la forma farmacéutica de las supuestas formulaciones de la solicitud”*.

Al respecto es pertinente tener en cuenta que la *Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio, no respalda la interpretación establecida por el examinador, puesto que, en la página 56 del mismo, se establece que:

“Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición (...)”.

En este sentido, el solicitante desea manifestar que, en la página 2 de la presente solicitud se menciona:

“La presente invención también suministra una formulación terapéutica para el tratamiento de obesidad, y enfermedades metabólicas relacionadas con obesidad que

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

comprende un oligonucleótido antisentido en un portador farmacéuticamente aceptable del mismo”

De este modo, es evidente que la interpretación dada por el examinador a la norma en relación con la materia reclamada carece de fundamento legal y viola los derechos del solicitante a que su solicitud sea estudiada de fondo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial se puede considerar elegible de estudio patentable. Por lo tanto, el objeto reclamado se refiere a las modalidades contempladas en el Art. 14 de la Decisión 486.

Trámite de vía administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Objeto de la invención

De acuerdo con la descripción, la invención se refiere a:

(...) métodos y formulaciones de tratamiento de enfermedades metabólicas.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0016201 del 23 de diciembre de 2020, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 6364 de 18 de abril de 2023.

En el requerimiento de fondo, la Oficina indicó que la materia reclamada en el pliego reivindicatorio del 23 de diciembre de 2020 está exceptuada de patentabilidad conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000. El 25 de julio de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 6364 de 2023 presentando modificaciones a las reivindicaciones y argumentos a fin de superar la objeción trasladada. Sin embargo, esta Superintendencia consideró que las modificaciones no se ajustaban a lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486, por lo que decidió denegar la patente porque el objeto reclamado está exceptuado de patentabilidad.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.¹

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Al respecto, dado que la aceptación del pliego reivindicatorio está sujeta al cumplimiento de los requisitos de la norma Comunitaria, esta Oficina encuentra del caso revocar la decisión con el propósito de que se verifique si se ajusta tanto a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 como a las restantes disposiciones de la norma, en la medida que la modificación se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias acreditado mediante el Recibo N° 22916 de 2024.

Lo anterior, teniendo en cuenta que en virtud de las disposiciones del numeral 1 del artículo 20 del Decreto 4886 de 2011, le corresponde a la Dirección de Nuevas Creaciones tramitar las solicitudes de patente de invención, y en particular, adelantar el procedimiento de examen de fondo dictado por el artículo 45 de la Decisión 486.

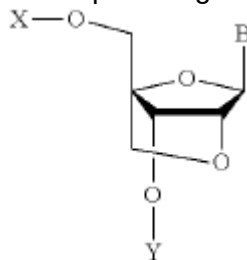
Del alcance de la materia reclamada

¹ Proceso 09-IP-2014. M.P. Dr. José Vicente Troya Jaramillo. P. 22.

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

El alcance de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio presentado en el recurso está definido por una reivindicación independiente de producto:

1. Una formulación terapéutica que comprende un oligonucleótido antisentido en un vehículo farmacéuticamente aceptable para el mismo, en la que el oligonucleótido antisentido tiene una estructura definida por la siguiente fórmula:



en donde B es una base de ácido nucleico de pirimidina o purina, un análogo de ésta, X y Y son idénticos o diferentes, y cada uno representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo, un grupo alquenilo, un grupo alquinilo, un grupo cicloalquilo, un grupo alarquilo, un grupo arilo, un grupo acilo, o un grupo sililo, o un derivado de amidita de éstos, y donde B incluye la secuencia

(5'- 3'): +G*+T*+T*G*A*G*A*T*A*G*C*A*+T*C*+A*G

En donde las reivindicaciones 2 y 3 son dependientes de la primera.

De la suficiencia descriptiva

De acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000, la descripción:

(...) deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina refiere:

(...) El Artículo 28 de la norma andina de propiedad industrial ha establecido como un requisito de carácter procedimental, la presentación de la descripción de la invención, misma que como la norma lo indica deberá ser lo suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (...)

En este sentido se puede determinar entonces que, la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección (...) ^[2]

De donde se concluye que una solicitud de patente se encuentra suficientemente divulgada si una persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra en

² Proceso 580-IP-2019. Magistrado ponente Hernán Rodrigo Romero Zambrano. 21 de abril de 2021; Numerales 4.2 a 4.3.

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

capacidad de reproducirla, empleando para ello solo la memoria descriptiva aportada y sus conocimientos técnicos.

Para el caso en concreto, la sociedad recurrente refiere que la secuencia 5'GTTGAGATAGCATCAG-3':

(...) cuenta con pleno soporte en la descripción, como lo podría entender la persona normalmente versada en la materia. En este sentido, el solicitante desea resaltar que la nomenclatura modificada está alineada con la nomenclatura las patentes de Estados Unidos No. US 6,268,490, US 6,770,748 y US RE44,779 que se mencionan en las páginas 6 y 10 de la descripción de la presente solicitud.

Debido a lo anterior, la modificación de la secuencia fue aceptada por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO), como se puede observar en la publicación de la patente US 11,578,325 (que corresponde a la solicitud US 17/058,033, miembro de la misma familia de la presente solicitud), en donde se denomina como secuencia 1:

(...)

Además, el solicitante se permite manifestar que durante la fase internacional de la solicitud PCT correspondiente (PCT/US2019/033847) el examinador de la Oficina internacional consideró que, al no existir indicaciones sobre un significado particular para los símbolos “*” y “+” el objeto de la solicitud es la secuencia 5'GTTGAGATAGCATCAG-3', como puede observarse a continuación:

(...)

No obstante, con el fin de lograr que se estudie de fondo la invención de la presente solicitud, se ha mantenido la nomenclatura inicial para dicha secuencia, es decir, Secuencia (5'-3'): +G*+T*+T*G*A*G*A*T*A*G*C*A*+T*C*+A*G, cuyo soporte se encuentra en la página 3 líneas 8 a 17, página 4, líneas 10 a 21, entre otros.

Al respecto, si bien la descripción no explica el significado ni las posibles variaciones asociadas a los signos “*” y “+”, la secuencia reivindicada corresponde exactamente a la secuencia presentada en el capítulo descriptivo. En consecuencia, la modificación introducida por la sociedad recurrente **no incorpora materia nueva** y se ajusta formalmente a lo divulgado.

Sin perjuicio de lo anterior, se advierte que la descripción **no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa**, en la medida en que omite precisar el alcance técnico de dichos signos “*” y “+”, lo cual impide a la persona normalmente versada en la materia comprender con certeza la estructura del oligonucleótido y reproducirlo sin esfuerzo indebido.

Por otra parte, en relación con la formulación farmacéutica de la reivindicación 1 afirma:

(...) el solicitante desea resaltar que las reivindicaciones presentadas junto con el presente escrito hacen referencia formulación farmacéutica. Sin embargo, tal como se observa en la Resolución No. 7821 emitida el 7 de marzo de 2024, el examinador indica que *“se realizó un análisis de todos los aspectos relacionados con alguna formulación farmacéutica (o terapéutica), de los ensayos realizados y que se soportan en las figuras adjuntas a dicha descripción, sin haber encontrado en ninguna parte de los documentos*

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

el desarrollo de una formulación que contenga principio activo, excipientes, cantidades ni la forma farmacéutica de las supuestas formulaciones de la solicitud”.

Al respecto es pertinente tener en cuenta que la *Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio, no respalda la interpretación establecida por el examinador, puesto que, en la página 56 del mismo, se establece que:

“Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición (...)”.

En este sentido, el solicitante desea manifestar que, en la página 2 de la presente solicitud se menciona:

“La presente invención también suministra una formulación terapéutica para el tratamiento de obesidad, y enfermedades metabólicas relacionadas con obesidad que comprende un oligonucleótido antisentido en un portador farmacéuticamente aceptable del mismo”

De este modo, es evidente que la interpretación dada por el examinador a la norma en relación con la materia reclamada carece de fundamento legal y viola los derechos del solicitante a que su solicitud sea estudiada de fondo.

Al respecto, se encuentra sustento de la materia reclamada en la página 4 de la descripción que indica que la invención también se refiere a:

(...) una formulación terapéutica para el tratamiento de obesidad, y enfermedades metabólicas relacionadas con obesidad que comprende un oligonucleótido antisentido en un portador farmacéuticamente aceptable del mismo.

Al hacer explícito que el oligonucleótido corresponde al definido en la reivindicación independiente 1, la materia reivindicada se encuadra dentro de lo efectivamente divulgado, por lo que la **formulación terapéutica reclamada resulta, en principio, apta para estudio**.

No obstante, ello **no implica** que la descripción divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa. Tal como se indicó en la decisión impugnada, el capítulo descriptivo **no desarrolla ninguna formulación concreta** que incluya el principio activo junto con excipientes, sus cantidades o proporciones, ni especifica la forma farmacéutica correspondiente. Esta ausencia de información impide que una persona capacitada en la materia técnica pueda **comprender y ejecutar** la invención sin necesidad de esfuerzos indebidos.

Materia no patentable

De acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. En el presente caso se advierte que la materia para la cual se busca protección, *“una formulación terapéutica que comprende un oligonucleótido antisentido en un vehículo farmacéuticamente*

Ref. Expediente N° NC2020/0016201

acceptable...”, no está enmarcada en las excepciones a la patentabilidad establecidas en el mencionado artículo, por lo cual es posible considerarla en el trámite.

Ahora bien, teniendo en cuenta que esta Superintendencia no ha realizado el examen de patentabilidad a la formulación terapéutica reclamada, es necesario remitir el expediente a la etapa procedimental correspondiente para que se valore el capítulo reivindicatorio y el estado de la técnica de manera integral, lo cual no corresponde hacerlo en esta instancia por ser materia de análisis de patentabilidad de la invención, competencia que esta atribuida a la Dirección de Nuevas Creaciones³, además que una vez que se ha interpuesto el recurso no es posible realizar examen de patentabilidad⁴.

Lo anterior, en aras de una apropiada valoración de los documentos obrantes en el estado del arte y una consecuente adecuada motivación del acto administrativo que resuelva sobre la presente solicitud con el propósito de asegurar la efectividad de las garantías que se derivan del principio constitucional del debido proceso.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 7821 de 7 de marzo de 2024, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “METODOS Y FORMULACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE OBESIDAD Y ENFERMEDADES METABOLICAS RELACIONADAS CON LA OBESIDAD”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a VALKYRIE PHARMACEUTICS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de febrero de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

³ El artículo 20 del Decreto 4886 de 2011 atribuye tal competencia al Director de Nuevas Creaciones a quien corresponde *‘Tramitar las solicitudes de patentes de invención.’*

⁴ La Resolución 3719 de 2016, *“Por la cual se adiciona y se modifican unos numerales en el capítulo I del título X de la circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio”*, en su artículo 2 señala: *“Una vez presentado el recurso ante esta superintendencia, no será posible solicitar un nuevo examen de patentabilidad.”*

Resolución N° **9780**

Ref. Expediente N° NC2020/0016201



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.02.16
12:09:17 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

